

Prospecto: información para el usuario

Linezolid Sala 2mg/ml solución para perfusión EFG linezolid

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Linezolid Sala y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Linezolid Sala
3. Cómo usar Linezolid Sala
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Linezolid Sala
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Linezolid Sala y para qué se utiliza

Linezolid Sala es un antibiótico del grupo de las oxazolidinonas que actúa impidiendo el crecimiento de determinadas bacterias (gérmenes) que causan infecciones.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Se utiliza para el tratamiento de la neumonía y de ciertas infecciones de la piel o del tejido subcutáneo. Su médico habrá decidido si Linezolid Sala es adecuado para tratar su infección.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Linezolid Sala

No use Linezolid Sala:

- Si es alérgico (hipersensible) a linezolid o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando o ha tomado en las últimas 2 semanas algún medicamento de los llamados inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs como por ejemplo, fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estos medicamentos suelen utilizarse para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson.
- Si está dando el pecho. Este medicamento pasa a la leche y podría afectar al bebé.

Advertencias y precauciones

Linezolid Sala puede no ser adecuado para usted si responde **sí** a cualquiera de las siguientes preguntas. En ese caso, indíquese a su médico, ya que él/ella necesitará controlar su salud general y su tensión arterial antes y durante el tratamiento o podría decidir que otro tratamiento es mejor para usted.

Pregunte a su médico si no está seguro de si alguna de estas categorías es aplicable a su caso.

- ¿Tiene la tensión arterial alta, tanto si está tomando o no medicinas para ello?
- ¿Le han diagnosticado hiperactividad tiroidea?
- ¿Tiene un tumor de las glándulas adrenales (feocromocitoma) o síndrome carcinoide (causado por tumores en el sistema hormonal que cursan con síntomas de diarrea, enrojecimiento de la piel, pitos al respirar)?
- ¿Padece depresión maniaca, trastorno esquizofrénico, confusión mental u otros problemas mentales?
- ¿Está tomando alguno de los siguientes medicamentos?
 - Remedios descongestivos para el resfriado que contienen pseudoefedrina o fenilpropanolamina
 - medicamentos para tratar el asma como salbutamol, terbutalina, fenoterol
 - antidepresivos llamados tricíclicos o ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) como por ejemplo amitriptilina, cipramil, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina
 - medicamentos utilizados para tratar las migrañas, como sumatriptán o zolmitriptán
 - medicamentos para tratar reacciones alérgicas graves repentinas como

- adrenalina (epinefrina)
- medicamentos que aumentan la tensión arterial, como noradrenalina (norepinefrina), dopamina y dobutamina
 - medicamentos utilizados para tratar el dolor moderado o grave, como petidina
 - medicamentos utilizados para tratar trastornos de ansiedad, como buspirona
 - un antibiótico llamado rifampicina.

Tenga especial cuidado con Linezolid Sala

Informe a su médico antes de usar este medicamento si:

- le salen cardenales y sangra con facilidad.
- tiene anemia o propenso a coger infecciones
- tiene historia de convulsiones
- tiene problemas de hígado o de riñones, especialmente si está en diálisis
- tiene diarrea

Informe a su médico inmediatamente si durante el tratamiento aparecen:

- problemas de visión como visión borrosa, cambios en la visión de los colores, dificultad para ver con claridad o si nota que se reduce su campo visual.
- Náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o hiperventilación

Puede producirse diarrea mientras está tomando o después de tomar antibióticos, incluido Linezolid Sala. Si la diarrea se volviera intensa, durara mucho tiempo o si notara que sus heces contienen sangre o mucosidad, deberá dejar de tomar Linezolid Sala inmediatamente y consultar a su médico. En esta situación, no deberá tomar medicamentos que paren o disminuyan los movimientos intestinales.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso en niños o adolescentes (menores de 18 años).

Uso de Linezolid Sala con otros medicamentos

Existe el riesgo de que Linezolid Sala pueda interactuar con ciertos medicamentos y producir efectos adversos tales como cambios en la tensión arterial, en la temperatura corporal o en la frecuencia cardíaca.

Informe a su médico si está tomando o ha estado tomando en las 2 últimas semanas los siguientes medicamentos, ya que **no debe** usar Linezolid Sala si todavía los está tomando o si los ha tomado recientemente (ver también la sección 2 anterior “No utilizar Linezolid Sala”).

- inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs, como por ejemplo fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estos medicamentos se suelen

utilizar para el tratamiento de la enfermedad del Parkinson.

Informe también a su médico si está tomando los siguientes medicamentos. Su médico podría decidir tratarle con Linezolid Sala, pero necesitará valorar su estado general y su tensión arterial antes y durante el tratamiento. En otros casos, su médico podría decidir que otro tratamiento es mejor para usted.

- Remedios descongestivos para el resfriado que contienen pseudoefedrina o fenilpropanolamina.
- Algunos medicamentos para tratar el asma como salbutamol, terbutalina, fenoterol.
- Ciertos antidepresivos llamados tricíclicos o ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina). Existen muchos medicamentos de este tipo, incluido amitriptilina, cipramil, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina.
- Medicamentos utilizados para tratar las migrañas como sumatriptán o zolmitriptán.
- Medicamentos para tratar reacciones alérgicas graves repentinas como adrenalina (epinefrina).
- Medicamentos que aumentan la tensión arterial, como noradrenalina (norepinefrina), dopamina y dobutamina.
- Medicamentos utilizados para tratar el dolor moderado o grave, como petidina.
- Medicamentos utilizados para tratar trastornos de ansiedad, como buspirona.
- Medicamentos que impiden la coagulación de la sangre, como warfarina.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Uso de Linezolid Sala con alimentos, bebidas y alcohol

- Puede usar Linezolid Sala antes, durante o después de las comidas.
- Evite comer cantidades excesivas de queso curado, extractos de levadura o extractos de semillas de soja (por ejemplo salsa de soja) y bebidas alcohólicas, especialmente cerveza de barril y vino. La razón es que este medicamento puede reaccionar con una sustancia llamada tiramina que está presente de forma natural en algunos alimentos, causando un aumento de su tensión arterial.
- Si presenta dolor de cabeza después de comer o beber, comuníquese a su médico o farmacéutico inmediatamente.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Se desconoce el efecto de Linezolid Sala en las mujeres embarazadas. Por tanto, las mujeres embarazadas no deben usar Linezolid Sala, a menos que se lo aconseje su médico. Informe a su médico si está embarazada, si piensa que pudiera estarlo o si está intentando quedarse embarazada.

No debería dar el pecho mientras esté tomando Linezolid Sala porque este medicamento pasa a la leche y podría afectar a su bebé.

Se desconoce si Linezolid Sala tiene un impacto en la fertilidad humana.

Conducción y uso de máquinas

Linezolid Sala puede producir mareos o problemas de visión. Si le ocurre esto, no conduzca ni utilice máquinas. Recuerde que si no se encuentra bien puede verse afectada su capacidad para conducir o para utilizar máquinas.

Linezolid Sala contiene glucosa y sodio

Este medicamento contiene glucosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 48 mg de glucosa por cada ml de solución (14,4 g de glucosa en una bolsa).

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 114 mg (4,96 mmol) de sodio por bolsa.

3. Cómo usar Linezolid Sala

Adultos

Este medicamento le será administrado por un médico u otro profesional sanitario. La dosis normal para adultos (18 años o mayores) es de 300 ml (600 mg de linezolid) dos veces al día administrado directamente en el torrente sanguíneo (por vía intravenosa), mediante goteo durante un periodo de 30 a 120 minutos.

Si está en un programa de diálisis, se le administrará Linezolid Sala después de cada sesión.

La duración normal del tratamiento es de 10-14 días, pero puede prolongarse hasta 28 días. La seguridad y la eficacia de este medicamento no han sido establecidas en periodos de tratamiento superiores a 28 días. Su médico decidirá la duración de su tratamiento.

Mientras esté usando este medicamento, su médico le realizará análisis de sangre periódicos para controlar el recuento sanguíneo.

Si usa este medicamento durante más de 28 días, su médico deberá controlarle la visión.

Uso en niños y adolescentes

No se utiliza normalmente en niños ni adolescentes (menores de 18 años).

Si usa más Linezolid Sala del que debe

Si piensa que podrían haberle administrado más medicamento del que debieran, informe a su médico o enfermera.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Linezolid Sala

Como este medicamento se administra bajo estrecha supervisión, es muy poco probable que se olvide una dosis. Si piensa que han olvidado administrarle una dosis del tratamiento, informe inmediatamente a su médico o enfermera.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Linezolid Sala puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe inmediatamente a su médico, enfermera o farmacéutico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos mientras está en tratamiento con Linezolid Sala:

- Reacciones de la piel como piel roja, dolorida y escamosa (dermatitis), erupción, picor o hinchazón particularmente alrededor de la cara y cuello. Esto puede ser un signo de una reacción alérgica y puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Linezolid Sala.
- Problemas de visión como visión borrosa, cambios en la percepción de los colores, dificultad para ver con claridad o si nota que se reduce su campo visual.
- Diarrea grave que contiene sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos incluida colitis pseudomembranosa), que en circunstancias muy raras podrían dar lugar a complicaciones que pueden llegar a poner en peligro la vida.
- Náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o hiperventilación.
- Se han comunicado casos de ataques epilépticos o convulsiones en pacientes en tratamiento con Linezolid Sala. Debe indicar a su médico si experimenta agitación, confusión, delirio, rigidez, temblor, descoordinación y convulsiones mientras está también en tratamiento con antidepresivos llamados ISRS (ver sección 2).

Se han comunicado casos de adormecimiento, hormigueo o visión borrosa en pacientes que han tomado Linezolid Sala más de 28 días. Si experimenta dificultades en su visión consulte a su médico lo antes posible.

Otros efectos adversos incluyen:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Infecciones por hongos, especialmente en la vagina o en la boca
- Dolor de cabeza
- Sabor metálico
- Diarrea, náuseas o vómitos
- Alteración de algunos resultados del análisis de sangre, incluidos los resultados de las pruebas de función hepática, renal o los niveles de azúcar en sangre
- Sangrado o moratones inexplicables, que pueden deberse a una alteración del número de ciertas células sanguíneas que pueden afectar a la coagulación sanguínea o producir anemia

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Inflamación de la vagina o de la zona genital de la mujer
- Cambios en el número de algunas células sanguíneas que pueden afectar a la capacidad para defenderse de las infecciones
- Dificultad para dormir.
- Mareo, sensación de hormigueo o adormecimiento
- Visión borrosa
- “Pitidos” en los oídos (*tinnitus*)
- Aumento de la tensión arterial, inflamación de las venas
- Indigestión, dolor de estómago, estreñimiento
- Boca seca o dolorida, hinchazón, molestias, cambios de color de la lengua
- Erupción cutánea
- Dolor en el lugar de la inyección (vía) o alrededor del mismo
- Inflamación de las venas (incluida la localización en la que se coloca la vía para administrar la infusión)
- Necesidad de orinar con más frecuencia
- Fiebre o escalofríos, malestar y dolores
- Sensación de cansancio o de sed
- Inflamación del páncreas
- Aumento de la sudoración
- Alteración en las proteínas, sales o enzimas en la sangre que miden la función del hígado o de los riñones
- Reducción del número de las células de la sangre que luchan contra las infecciones.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Cambios en el ritmo cardíaco (p. ej., aumento del ritmo cardíaco)
- Ataques isquémicos transitorios (alteración pasajera del flujo de sangre al cerebro, que causa síntomas a corto plazo tales como pérdida de visión,

debilidad de las piernas y los brazos, enlentecimiento del habla y pérdida del conocimiento)

- Insuficiencia renal.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Síndrome serotoninérgico (síntomas que incluyen frecuencia cardíaca acelerada, confusión, sudoración anormal, alucinaciones, movimientos involuntarios, temblores y tiritona)
- Acidosis láctica (síntomas que incluyen náuseas y vómitos repetidos, dolor abdominal, hiperventilación)
- Trastornos graves de la piel
- Convulsiones
- Cambio del color de la superficie de los dientes, que desaparece con los procedimientos de limpieza dental profesional (tartrectomía)
- Alopecia (caída del cabello)
- Hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre)
- Cambios en la visión de los colores, dificultad para ver con claridad o si su campo visual se hace más pequeño

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Linezolid Sala

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta y la caja de cartón. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener la bolsa en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Tras la apertura: Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación bacteriana, el producto debe utilizarse inmediatamente, de no ser así los tiempos y condiciones de conservación serán responsabilidad del usuario.

No utilizar si existen partículas visibles en la solución o si esta no es transparente.

Para un solo uso. Desechar la solución sobrante.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene Linezolid Sala

- El principio activo es linezolid. Cada ml de solución contiene 2 mg de linezolid.
- Los demás componentes son glucosa monohidrato (un tipo de azúcar), citrato de sodio (E331), ácido cítrico anhidro, ácido clorhídrico diluido (E507) o hidróxido de sodio (E524) y agua para preparaciones inyectables.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE DE LINEZOLID SALA

Linezolid Sala es una solución isotónica, transparente de incolora a amarilla, en una bolsa. Cada bolsa contiene 300 ml de solución y se presenta en una caja. Las cajas se presentan en envases que contienen 1 o 10 bolsas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Titular de la Autorización de Comercialización

Laboratorio Reig Jofré, S.A.
C/ Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Synthon BV
Microweg 22
6545 cm, Nijmegen
Países Bajos
o
Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Linezolid Sala 2mg/ml solución para perfusión EFG

Para más información, consultar el Resumen de características del producto (ficha técnica).

Posología y forma de administración

Linezolid debe iniciarse únicamente en el ámbito hospitalario y tras la valoración por un médico especialista, como un microbiólogo o un especialista en enfermedades infecciosas.

Los pacientes que inicien el tratamiento con la formulación parenteral pueden pasar a cualquiera de las presentaciones orales, cuando esté indicado clínicamente. En este caso no se requiere ajuste de dosis, ya que la biodisponibilidad oral de linezolid es aproximadamente del 100 %.

La solución para perfusión debe administrarse durante un periodo de 30 a 120 minutos.

La dosis recomendada de linezolid debe ser administrada dos veces al día.

Duración y dosificación recomendada para adultos:

La duración del tratamiento depende del microorganismo, del lugar de la infección, de la gravedad y de la respuesta clínica del paciente.

Las recomendaciones sobre la duración del tratamiento que se indican a continuación reflejan las utilizadas en los ensayos clínicos. Para algunos tipos de infección, puede ser conveniente prescribir tratamientos más cortos, aunque esto no se ha evaluado en ensayos clínicos.

La duración máxima del tratamiento es de 28 días. No se ha establecido la seguridad y eficacia de linezolid cuando se administra durante periodos superiores a 28 días.

Las infecciones asociadas a bacteriemia concurrente no requieren aumentar la dosis recomendada ni la duración del tratamiento. Las dosis recomendadas son las siguientes:

Infecciones	Dosis y vía de administración dos veces al día	Duración del tratamiento
--------------------	---	---------------------------------

Neumonía nosocomial	600 mg dos veces al día	10-14 días consecutivos
Pulmonía adquirida en la comunidad		
Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos	600 mg dos veces al día	

Niños: Los datos farmacocinéticos, de seguridad y de eficacia de linezolid en niños y adolescentes (< 18 años) son insuficientes para establecer recomendaciones de dosis. Por consiguiente, no se recomienda el uso de linezolid en este grupo de edad hasta que se disponga de más datos.

Pacientes de edad avanzada: No se requiere ajuste de dosis.

Pacientes con alteración de la función renal: No se requiere ajuste de dosis.

Pacientes con insuficiencia renal grave (es decir, CLCR < 30 ml/min): No se requiere un ajuste de dosis en estos pacientes. Ya que se desconoce la relevancia clínica que tiene la exposición de estos pacientes a concentraciones altas (hasta 10 veces) de los dos metabolitos principales de linezolid, este medicamento se utilizará con especial precaución en los pacientes con insuficiencia renal grave y se administrará únicamente si el beneficio esperado supera el posible riesgo.

Dado que aproximadamente un 30% de la dosis de linezolid se elimina durante 3 horas de hemodiálisis. Linezolid Sala se administrará después de la diálisis en los pacientes que reciban dicho tratamiento. Los metabolitos principales de linezolid se eliminan en parte por la hemodiálisis, pero las concentraciones de sus metabolitos son considerablemente más elevadas tras la diálisis que las que se observan en pacientes con función renal normal o alteración de la función renal leve o moderada. Por tanto, linezolid se utilizará con especial precaución en pacientes con alteración de la función renal grave sometidos a diálisis y solamente si el beneficio esperado supera al posible riesgo.

Hasta el momento, no hay experiencia en la administración de linezolid con pacientes en diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC) o tratamientos alternativos para la insuficiencia renal (diferentes de la hemodiálisis).

Pacientes con alteración de la función hepática: Pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (Clase A o B en la escala de Child-Pugh): No se requiere ajuste de dosis.

Pacientes con insuficiencia hepática grave (clase C en la escala de Child-Pugh): Como linezolid se metaboliza mediante un proceso no enzimático, es de esperar que el deterioro de la función hepática no altere significativamente su

metabolismo y, por tanto, no se recomienda ajuste de dosis. Sin embargo, no se dispone de datos farmacocinéticos y la experiencia clínica con Linezolid Sala en pacientes con insuficiencia hepática grave es limitada. Linezolid debe utilizarse con precaución especial en pacientes con insuficiencia hepática grave y solamente si el beneficio esperado supera el posible riesgo.

Instrucciones de uso y manipulación

Sólo para un único uso.

La solución se inspeccionará visualmente antes de su uso y sólo deben utilizar las soluciones transparentes y libres de partículas.

Para un solo uso. Cualquier solución no utilizada debe ser desechada.

Linezolid Sala solución para perfusión es compatible con las siguientes soluciones: glucosa al 5 % para perfusión intravenosa, cloruro de sodio al 0,9 % para perfusión intravenosa, solución Ringer lactato para preparaciones inyectables (solución de Hartmann).

Incompatibilidades

No se deben añadir aditivos en esta solución. Si linezolid se administra con otros fármacos simultáneamente, cada uno debe administrarse por separado de acuerdo con sus instrucciones de uso. De forma similar, si se utiliza la misma vía intravenosa para la perfusión intravenosa secuencial de varios fármacos, esta debe lavarse antes y después de la administración de linezolid con una solución compatible.

Se sabe que Linezolid Sala no es compatible físicamente con los siguientes compuestos: anfotericina B, hidrocloreto de clorpromacina, diazepam, isotionato de pentamidina, lactobionato de eritromicina, fenitoína sódica y sulfametoxazol / trimetoprima. Además, químicamente no es compatible con ceftriaxona sódica.